



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17977

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Холоджик, Инк.", США,**

**Hologic, Inc., 10210 Genetic Center Drive, San Diego, CA 92121, USA**

Производитель

**"Холоджик, Инк.", США,**

**Hologic, Inc., 10210 Genetic Center Drive, San Diego, CA 92121, USA**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-49381/97302 от 14.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2022 года № 7504  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.В. Пархоменко**

0061198

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17977

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот, в составе:**

1. Положительный калибратор ВПЧ 16 18/45 №1 - 5 флаконов х 2,8 мл.
2. Положительный калибратор ВПЧ 16 18/45 №2 - 5 флаконов х 2,8 мл.
3. Отрицательный калибратор ВПЧ 16 18/45 - 5 флаконов х 2,7 мл.

Место производства:

1. Hologic, Inc., 10210 Genetic Center Drive, San Diego, CA 92121, USA.
2. Hologic Ltd., Oaks Business Park Crewe Road Wythenshawe, Manchester M23 9HZ, United Kingdom.

2

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0095893